TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS PCT

RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ

(chapitre il du Traite de cooperation en matiere de brevets)						
(article 36 et règle 70 du PCT)						
Référence du dossier du déposant ou du mandataire POUR SUITE À DONNER WIPO PCT voir formulaire PCT/IPEA/416						
Demande internationale No. PCT/FR2004/002890	Date du dépôt international (jour/mois/année) 10.11.2004	Date de priorité (jour/mois/année) 10.11.2003				
Classification Internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61K9/22						
Déposant NOUVEAUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES et al.						
Le présent rapport est le rapport d préliminaire international en vertu	 Le présent rapport est le rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international en vertu de l'article 35 et transmis au déposant conformément à l'article 36. 					
Ce RAPPORT comprend 6 feuille	s, y compris la présente feuille de couverture.					
Ce rapport est accompagné d'ANI	Ce rapport est accompagné d'ANNEXES, qui comprennent :					
, ,	éposant et au Bureau international) feuilles, c					
les feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou des feuilles contenant des rectifications autorisées par la présente administration (voir la règle 70.16 et l'instruction administrative 607).						
des feuilles qui remplacent des feuilles précédentes, mais dont la présente administration considère qu'elles contiennent une modification qui va au-delà de l'exposé de l'invention qui figure dans la demande internationale telle qu'elle a été déposée, comme il est indiqué au point 4 du cadre n° l et dans le cadre supplémentaire.						
b. (envoyées au Bureau international seulement) un total de (préciser le type et le nombre de support(s) électronique(s)), qui contiennent un listage de la ou des séquences ou un ou des tableaux y relatifs, déposés sous forme déchiffrable par ordinateur seulement, comme il est indiqué dans le cadre supplémentaire relatif au listage de la ou des séquences (voir l'instruction administrative 802).						
4. Le présent rapport contient des inc	Le présent rapport contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :					
☑ Cadre n° I Base de l'opinio	n					
☐ Cadre nº II Priorité						
possibilité d'app	nulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activ lication industrielle	ité inventive et la				
Cadre n° IV Absence d'unité						
possibilité d'app	vée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, lication industrielle; citations et explications à l	l'activité inventive et la 'appui de cette déclaration				
☐ Cadre n° VI Certains docum						
☐ Cadre n° VII Irrégularités dan						
☐ Cadre n° VIII Observations re	latives à la demande internationale					
Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale Date d'achèvement du présent rapport						
internationale	en préliminaire Date d'achèvement du p	orésent rapport				
internationale 05.08.2005	en préliminaire Date d'achèvement du p	orésent rapport				
internationale 05.08.2005 Nom et adresse postale de l'adminstration che préliminaire international	07.03.2006	présent rapport				
internationale 05.08.2005 Nom et adresse postale de l'administration ch	07.03.2006 argée de l'examen Fonctionnaire autorisé Villa Riva, A	orésent rapport				

RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ

Demande internationale n° PCT/FR2004/002890

_	Case No. I	Base du rapport		
1.	En ce qui co langue dans	En ce qui concerne la langue , le présent rapport est établi sur la base de la demande internationale dans la angue dans laquelle elle a été déposée, sauf indication contraire donnée sous ce point.		
	☐ Le prés langue	ent rapport est établi suivante ,qui est la la	sur la base de traductions réalisées à partir de la langu ngue d'une traduction remise aux fins de :	e d'origine dans la
	☐ la pu	ublication de la demar	e (selon les règles 12.3 et 23.1.b)) nde internationale (selon la règle 12.4) rnational (selon la règle 55.2 ou 55.3)	
2.	En ce qui concerne les éléments* de la demande internationale, le présent rapport est établi sur la base des éléments suivants (<i>les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées dans le présent rapport comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport.):</i>			
	Description,	Pages		
	1-45		telles qu'initialement déposées	
	Revendication	ons, No.		
	1-36		telles qu'initialement déposées	
	Dessins, Fe	uilles		
	1/5-5/5		telles qu'initialement déposées	
	☐ En ce c supplément	qui concerne un listag aire relatif au listage	e de la ou des séquences ou un ou des tableaux y rela de la ou des séquences.	tifs, voir le cadre
3.	☐ Les mo	odifications ont entraîr	né l'annulation :	
		a description, pages revendications, nos		
	☐ des	dessins, feuilles/fig.	águanas (prásicar):	•
	☐ d'ur	istage de la ou des sé n ou de tous les tablea	aux relatifs au listage de la ou des séquences <i>(préciser)</i>) :
4.	comme alla	sent rapport a été étal Int au-delà de l'exposo taire (règle 70.2.c)).	bli abstraction faite (de certaines) des modifications, qu é de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiq	i ont été considérées _l ué dans le cadre
		a description, pages revendications, nos		
	☐ des	dessins, feuilles/fig.	égyanasa (présisar):	
	☐ d'ur	listage de la ou des se n ou de tous les tables	equences (<i>préciser</i>) : aux relatifs au listage de la ou des séquences <i>(préciser</i>)):
	* Si le être revo	cas visé au poi êtues de la ment	nt 4 s'applique, certaines ou toutes ces ion "remplacé".	feuilles peuvent

RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ

Demande internationale n° PCT/FR2004/002890

	Cas d'a _l	se No. III Absence de formula pplication industrielle	tion d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité		
۱.	La d (ne	question de savoir si l'objet de l'invention revendiquée semble être nouveau, impliquer une activité inventive pas être évident) ou être susceptible d'application industrielle n'a pas été examinée pour ce qui concerne :			
		l'ensemble de la demande inter	semble de la demande internationale,		
	\boxtimes	les revendication nos 35,36 (ia)			
		parce que :			
	Ø		s revendications nos 35,36 (ia) en question, se rapportent à l'objet suivant, chargée de l'examen préliminaire international n'est pas tenue d'effectuer onal <i>(préciser)</i> :		
		voir feuille séparée			
		la description, les revendications ou les dessins (en indiquer les éléments ci-dessous), ou les revendications en question ne sont pas clairs, de sorte qu'il n'est pas possible de formuler une opinion valable (préciser):			
		les revendications, ou les revendications nos en question, ne se fondent pas de façon adéquate sur la description, de sorte qu'il n'est pas possible de formuler une opinion valable.			
		il n'a pas été établi de rapport d	pport de recherche internationale pour les revendications nos en question.		
		le listage de la ou des séquence dans l'annexe C des instruction	stage de la ou des séquences de nucléotides ou d'acides aminés n'est pas conforme à la norme prévue s l'annexe C des instructions administratives car :		
		le listage présenté par écrit	□ n'a pas été fourni		
			☐ n'est pas conforme à la norme		
le listage sous forme déchiffrable par ordinateur			e par ordinateur		
			□ n'a pas été fourni		
			□ n'est pas conforme à la norme		
		le ou les tableaux relatifs au list forme déchiffrable par ordinateu dans l'annexe C-bis des instruc	age des séquences de nucléotides ou d'acides aminés -lorsqu'ils sont sous r seulement- ne sont pas conformes aux exigences techniques prévues ions administratives.		
		Voir le cadre supplémentaire po	ur de plus amples détails.		

RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ

Demande internationale n° PCT/FR2004/002890

Cadre n° V Déclaration motivée selon l?article 35.2) quant à la nouveauté, l?activité inventive et la possibilité d?application industrielle; citations et explications à l?appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté Oui: Revendications 1-36

Non: Revendications

Activité inventive Oui: Revendications 1-36

Non: Revendications

Possibilité d'application industrielle Oui: Revendications 1-34

Non: Revendications

2. Citations et explications (règle 70.7) :

voir feuille séparée

Cadre n° VIII Observations relatives à la demande internationale

Les observations suivantes sont faites au sujet de la clarté des revendications, de la description et des dessins et de la question de savoir si les revendications se fondent entièrement sur la description :

voir feuille séparée

RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ (FEUILLE SÉPARÉE)

Demande internationale n°

PCT/FR2004/002890

Concernant le point III

Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle

La présente Administration considère que l'objet des revendications 35,36 est visé par les dispositions de la règle 67.1 (iv) PCT. C'est pourquoi il ne sera pas émis d'opinion quant à la question de savoir si l'objet de ces revendications est susceptible d'application industrielle (article 34(4) a) i) PCT).

Concernant le point V

Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

Il est fait référence aux documents suivants :

D1: US-A-5 783 215 D2: EP-A-0 361 874 D3: US-A-6 077 533

En absence d'autres indications, il est fait référence aux passages cités dans le Rapport de Recherche Internationale.

Les deux documents D1 et D2 se réfèrent à un procédé où des noyaux neutres (nonpareil) sont revêtus par une couche comprenant un mélange de polymère et de principe actif appliqué par pulvérisation. Le résultat sont des microgranules qui peuvent être utilisés pour obtenir des formes pharmaceutiques pour l'administration orale, par exemple par compression directe. Tout de même, ils ne sont pas pourvus de deux couches distinguées comme dans la présente demande.

Pour cette raison, l'objet des revendications 1-36 apparaît être nouveau par rapport à D1 et D2 selon l' Art. 33(1) et (2) PCT.

D3 est l'art antérieur le plus proche. Il décrit des granules de p.ex. morphine sulphate à dosage faible (ou fort selon la cinétique désirée). La difference avec la présente demande est qu'il n'y a pas de couche polymérique distinguable.

Le problème est d'obtenir des formulations avec un bon profil de libération des actifs

RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ (FEUILLE SÉPARÉE)

Demande internationale n°

PCT/FR2004/002890

faiblement dosés. En vue des bons résultats à l'égard de la modulation de la cinétique de libération et des avantages à niveau de la simplicité de production, la présence d'une activité inventive comme requise par l' Art. 33(1) et (3) PCT peut être reconnue pour les revendications 1-36.

Il n'existe pas de critère unifié dans les Etats parties au PCT pour déterminer si les revendications 35,36 sont susceptibles d'application industrielle. La brevetabilité peut aussi dépendre de la manière dont les revendications ont été formulées. Ainsi, l'Office européen des brevets ne considère pas comme susceptible d'application industrielle l'objet de revendications d'utilisation d'un composé à des fins médicales. Par contre, peuvent être acceptées des revendications relatives à un composé connu, pour une première utilisation à des fins médicales ainsi que des revendications relatives à l'utilisation d'un tel composé dans la fabrication d'un médicament en vue d'un nouveau traitement médical.

Concernant le point VIII

Certaines observations relatives à la demande internationale

Le terme Carbopol® utilisé dans la revendication 10, qui constituent une marque commerciale déposée, n'a pas de sens précis, car il n'est sont pas accepté sur le plan international en tant que terme descriptif standard. Il/Ils rend/ent donc la définition de l'objet de cette revendication ambiguë (article 6 PCT).